

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2020.07.009

PDCA 提升分子诊断自动审核通过率的效果研究^{*}

李利娟¹, 胡正川¹, 贾全胜¹, 王莹¹, 陈建波^{2,3,4}, 陈天垠², 程雅婷^{3,4}, 何君^{3,4}, 陶然^{2,3,4△}

1. 郑州金域临床检验中心有限公司实验诊断部, 河南郑州 450016; 2. 海南金域医学检验中心有限公司实验诊断部, 海南海口 570311; 3. 广州金域医学检验中心有限公司实验诊断部, 广东广州 510005; 4. 广州医科大学金域检验学院, 广东广州 510006

摘要:目的 探讨 PDCA 提升分子诊断自动审核通过率的效果。方法 基于 PDCA 思路, 使用系统导出的自动审核效能数据作为现状调查数据, 以此确定目标、分析原因并确定主因, 然后在此基础上制订措施并实施, 再次使用自动审核效能数据进行效果分析, 不达标者再次进行原因分析, 进入 PDCA 循环, 目标达到者固化措施, 总结并制订下一步计划。**结果** 分子诊断自动审核通过率由 31.2% 提升至 66.2%, 报告单审核效率提升了 60.0%, 检测项目本周转时间 (TAT) 缩短 2.2 h。**结论** 使用 PDCA 循环结合实验室预警效能分析能够有效推进自动审核工作, 该方法亦可推广用于实验室其他方面的改进。

关键词: PDCA; 分子诊断; 自动审核

中图法分类号: R446

文章编号: 1672-9455(2020)07-0895-04

文献标志码: A

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



Effect of PDCA in the improving of the pass rate of auto verification in molecular diagnosis^{*}

LI Lijuan¹, HU Zhengchuan¹, JIA Quansheng¹, WANG Ying¹,

CHEN Jianbo^{2,3,4}, CHEN Tianyin², CHENG Yating^{3,4}, HE Jun^{3,4}, TAO Ran^{2,3,4△}

1. Department of Laboratory Diagnosis, Zhengzhou KingMed Diagnostics Group Co., Ltd., Zhengzhou, Henan 450016, China; 2. Department of Laboratory Diagnosis, Hainan KingMed Diagnostics Group Co., Ltd., Haikou, Hainan 570311, China; 3. Department of Laboratory Diagnosis, Guangzhou KingMed Diagnostics Group Co., Ltd., Guangzhou, Guangdong 510005, China; 4. KingMed School of Laboratory Medicine, Guangzhou Medical University, Guangzhou, Guangdong 510006, China

Abstract: **Objective** To discuss the effect of PDCA in the improving of the pass rate of auto verification in molecular diagnosis. **Methods** Based on the principle of PDCA, we used the data of auto verification effectiveness derived from the system as the current survey data to determine the objectives, the causes were analyzed and the main causes were determined. Then, on this basis, measures were formulated and implemented. And the data of auto verification was used to analyze the effectiveness, and the causes of those who failed to meet the standards were analyzed again, thus entering the PDCA cycle. The solidification measures of those who achieve the goals were summarized. A plan was made for the next step. **Results** The pass rate of auto verification in molecular diagnostics discipline was increased from 31.2% to 66.2%, the efficiency of report form examination was increased by 60.0%, and the turned around time (TAT) of testing items was shortened by 2.2 hours. **Conclusion** PDCA cycle combined with laboratory early warning effectiveness analysis could effectively promote auto verification, and this method could also be extended to other aspects of the improvement of the experiment.

Key words: PDCA; molecular diagnosis; auto verification

随着科学技术的发展, 医学检验在临床决策中的占比逐步增加, 伴随着标本量的不断增加, 仪器自动审核的降本增效是人工审核的良好补充^[1]。郑州金域临床检验中心有限公司实验诊断部(以下称“本实验室”)自 2017 年开始使用本公司自行开发的自动审

核系统, 运用于生化、免疫、分子诊断等 6 个学科^[2]。对于分子诊断学科, 由于缺乏相应的参考文献, 推广期间自动审核通过率提升遇到瓶颈。品管圈(QC)小组是在工作岗位的员工围绕企业经营战略、方针或现场存在的问题, 以改进质量、降低消耗、提升效益为目

^{*} 基金项目: 海南省卫生计生行业科研项目(18A200095)。

作者简介: 李利娟, 女, 主管技师, 主要从事生化免疫和质量管理方面的研究。△ 通信作者, E-mail: labtr@kingmed.com.cn。

的而建立的工作组,主要运用质量管理的 PDCA 理论和方法开展活动,近年来国内外各行业广泛将 PDCA 用于问题的改善与创新^[3]。基于此,本实验室组建 QC 小组并按照 PDCA 的实施过程分析原因、制订措施,旨在提升分子诊断的自动审核通过率,现报道如下。

1 材料和方法

1.1 材料 程序开发工具:Java 1.7、Oracles 及 Mongo DB 数据库、C/S 结构、JavaScript 引擎开发。分析工具:从报告单、项目、规则 3 方面评估自动审核效能,岗位自动审核=自动审核报告数/岗位总报告数×100%,项目自动审核=项目自动审核通过数/项目判断数×100%,规则自动审核=1-规则违背次数/规则触发次数×100%。

1.2 方法

1.2.1 小组构成及活动方法 学科内成员、自动审核负责人及信息化成员组建 QC 小组,每周进行 1 次组内活动,按照 P 阶段(Plan,计划)、D 阶段(Do,实施)、C 阶段(Check,检查)、A 阶段(Act,处理)方法,共计 10 个步骤进行,见图 1。

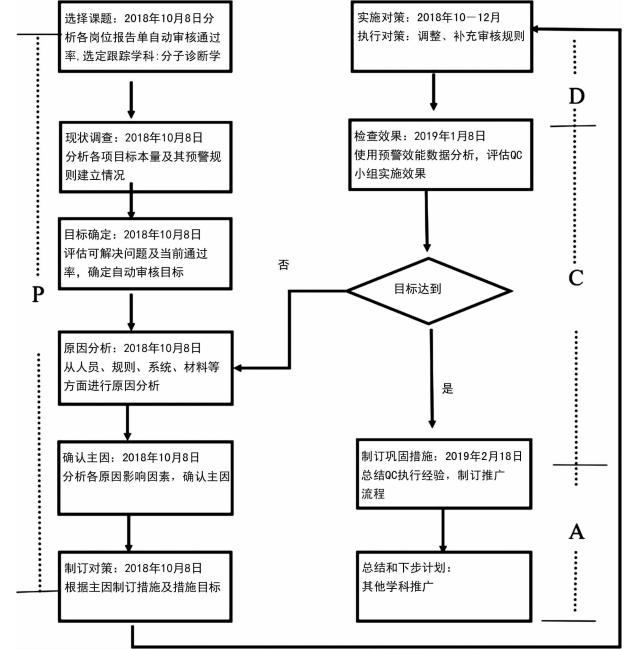


图 1 提升自动审核通过率 PDCA 循环

1.2.2 目标值计算方法 可提升自动审核通过率:根据帕累托法则,按标本量大小排序,选定占比前 80%的项目作为改进目标,在解决系统性能后,系统在高峰能处理总报告的占比为 A,如某项目当前存在问题解决后经验审核通过率为 B,标本量占比为 C,则某项目提升后学科自动审核通过率为 C×B×A。

人员效率提升:科室日常审核报告单需要人员数为 a,提升前人均工作时长为 b,提升后人均工作时长为 c,则人员审核报告单效率提升率为[a×(b-c)]/(a×b)×100%。

2 结 果

2.1 现状调查与目标确定 确定的目标项目为人乳

头瘤病毒基因 23 种分型(HPV-23)、乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸(HBV-DNA)、丙型肝炎病毒核糖核酸(HCV-RNA)、沙眼衣原体脱氧核糖核酸(CT-DNA)。见表 1。

统计 HPV-23、HBV-DNA、HCV-RNA、CT-DNA 的人工审核率分别为 75%、90%、90%、85%,依据各项目的标本量占比,按系统使用高峰期只能处理报告的 90%,计算目标值为 47.7%×75%×90%+22.9%×90%×90%+8.50%×90%×90%+6.90%×85%×90%=62.9%,拟定该学科的自动审核通过率为 60.0%。

2.2 原因分析与主因确定 原因分析与主因确定分别见图 2 及表 2。

表 1 各项目标本量及自动审核情况				
项目名称	月均报告 (n)	标本量占比 (%)	累积占比 (%)	自动审核不通过 (%)
HPV-23	7 791	47.7	47.7	100.0
HBV-DNA	3 738	22.9	70.5	15.0
HCV-RNA	1 392	8.5	79.0	49.3
CT-DNA	1 129	6.9	85.9	55.4
GBS-DNA	390	2.4	88.3	11.0
hs HCV-RNA	342	2.1	90.4	88.9
其他	1 565	9.6	100.0	53.6

注:GBS-DNA 为 B 族链球菌脱氧核糖核酸;hs HCV-RNA 为超敏 HCV-RNA。

2.3 制订的措施与目标 针对以上主因分别制订措施与目标,并在接下来的 3 个月内逐步实施并抽查,见表 3。

截至 2019 年 5 月,HPV-23、HBV-DNA、HCV-RNA、GBS-DNA 共计设置预警规则 49 条,主要涉及与其他检测项目结果相矛盾、检测结果项目与相关资料相关性、历史结果核查、质控结果核查,分别占 44.9%、20.4%、16.3%、8.2%,其他规则如与其他项目检测结果数值矛盾、采样时间及当次检测结果与患者资料相关性、标本状态与检测结果相关性等规则共计占 10.2%。

相比提升之前的 41 条预警规则,新增 19 条规则主要关于 HPV 相关预警规则,其次为 HBV-DNA 与 hs HBV-DNA 的关联性规则;删除规则 11 条,主要是 HBV-DNA 大于 500 的阳性结果预警规则,其次是 HBV-DNA 大于 500、HBsAg(-)预警不进行干预的规则;修改规则 28 条,主要涉及 HBV 历史结果查询周期 1 年,以及 HBV-DNA 结果与 HBeAg 相关结果查询周期 1 年,均修改查询周期为 3 个月。

HPV-23、HBV-DNA、HCV-RNA、CT-DNA 自动审核通过率提升至 69.9%、93.4%、78.2%、89.0%;学科整体自动审核通过率由 31.2%提升至 66.2%,达到目标值。

报告单审核效率提升前,需要 2 名人员工作 2.5 h,提升后,需要 1 名人员工作 2.0 h,报告单审核效率提升了 60.0%;检测项目的标本周转时间(TAT)中位数由 23.1 h 缩短至 20.9 h,共缩短 2.2 h。

表 2 主因确认表

原因	标准	验证结果	是否主因
自动审核功能不满足	100%的项目能查询历史结果	HPV-23 从属项不能查询历史结果,影响报告单占比 47%	是
	科学计数法数据可以进行 100%正确转换	系统逻辑 HBV-DNA、HCV-RNA<500,结果转换为 0,不符合要求,影响占比 17%	是
系统审核速度慢	审核通过报告单最多 10%由人工处理	审核通过报告单的 30%未能及时响应,需要人工处理	是
人员对知识提炼不足	规则审核不通过应 100%有处理措施	HCV-RNA、HBV-DNA 建立规则阳性结果全部预警,影响报告单占比 15%	是
人员对自动审核不信任	规则应 100%验证通过	规则 100%验证通过	否
规则设置不适用	规则 100%设置正确	HBV-DNA、HCV-RNA 历史结果查询时间 1 年,不符临床诊疗指南推荐,报告单占比 10%	是

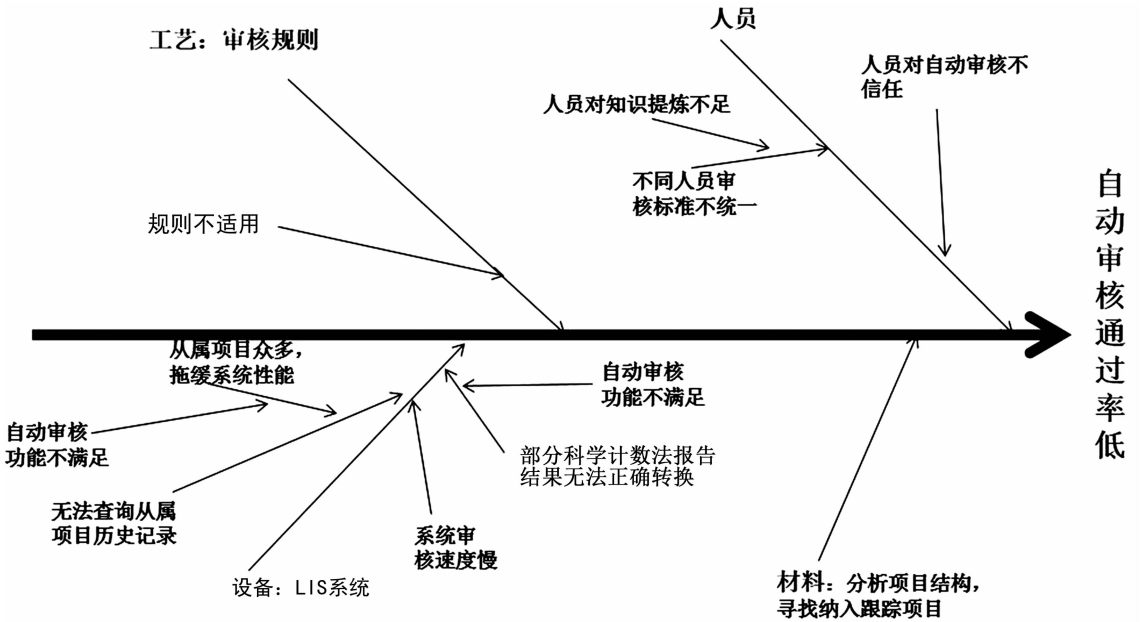


图 2 原因分析图

表 3 措施解决跟进表

主因	措施与目标	实施	抽查	巩固
自动审核功能不满足	人工关联主项与从属项结果,实现 100%项目查询历史结果 科学计数报告单结果 100%正确转换	若任意从属项别 HPV 阳性,主项手工录入阳性 系统自动正确转换所有科学计数法	100%执行 所有结果正确转换	修订《HPV-23 项目 SOP》持续执行
系统审核速度慢	提升性能,高峰时期系统处理 90%报告单	后台监控处理时长,信息部优化自动审核系统,实验室删除多余规则	高峰期 90%报告单均可由系统处理	/
人员知识提炼不足	改善规则,95%报警报告单有干预行为	开发报告单结果干预统计功能,方便学科改善规则	无效干预小于 5%	/
规则待改进	修订规则,100%规则有依据	预警效能数据结合临床指南、评估规则适用性	/	/

注:/表示该项无内容。

3 讨 论

自动审核是在遵循操作规程的前提下,计算机按照实验室设置的规则、标准和逻辑,自动对检测结果进行审核并发布检验报告,成为医疗记录的行为^[4]。

自动审核在提高效率、缩短 TAT, 确保报告质量上具有明显优势^[5]。既往的研究主要聚焦在系统的建立与规则验证^[5-7], 一旦系统稳定, 下一步的工作即提升自动审核通过率。RANDELL 等^[8]在 2018 发表的自动审核通过率的研究中, 指出应用 DMAIC 工具可有效地将生化免疫的自动审核通过率由 50% 提升至 90%。DMAIC 隶属六西格玛改善项目, PDCA 来源于 ISO9001, 两者一脉相承, 均基于数据基础的测量与改进, 相对于传统的技术改善, PDCA 能够从整体上系统地分析全局、快速定位重点改进项、把握主因进而精准地解决问题, 该方法的使用也可促使实验室技术人员具有 PDCA 改善分析思维, 用于实验室各方面的持续改进。

PDCA 的首要步骤即以数据为基础进行现状分析得到改进方向, 本研究在系统创建时分别在报告单、项目和规则 3 个维度建立自动审核统计表。经统计发现, HPV-23 分型等 4 个项目制约了分子诊断学科自动审核工作的推进, 作为首要改善对象。接下来是目标设定, 基于对系统性能的保守估计, 允许报告单审核高峰存在 10% 的报告单延迟自动审核判断, 通过每个项目日常人工经验审核通过率、标本量占比, 计算出可达到的最优效果为 60%。主因分析中依次围绕人员、审核规则、LIS 系统、项目结构, 逐级分析原因, 最终找到审核不通过的末端原因。确立 6 项原因并由学科再次验证确认其影响是否正式存在, 确认过程中排除人机一致性原因, 该项已于 2018 年实现自动化, 最终确立 5 个改进项。

将功能缺陷影响 64% 的报告作为首要改进, 信息部与实验室成员共同分析发现, 常规生化发光均为单项, 不存在主项-从属项和科学计数法这两种特殊报告结构, 故此次新增从属项 (HPV-16 型、18 型等) 的历史查询和科学计数法的自动转换。性能是影响通过率的第二因素, 上线前期课题组通过异步多线程的方式优化审核速度^[9], 随着使用学科的增加, 本次通过增加通道数、将规则缓存至服务器本地减少对规则数据库的访问以及增加消费服务器数量提升预警速度。第三要素是规则, 学科将所有“阳性”结果预警, 但部分阳性结果并未采取干预措施。RANDELL 等^[8]研究指出, 提升自动审核通过率的关键在于所有设置规则均要求可执行的查因措施。基于此, 学科成员讨论所有规则报警后的处理措施, 删除或修改未有措施的规则; 自动审核影响占比最小的是历史查询周期的设置问题, 通过查询慢性乙型肝炎、丙型肝炎防治指南, 其病毒应答一般为 12 周^[10-11], 故将 HBV-DNA、HCV-RNA 的历史查询周期由 1 年更改到 3 个月, 报警减少 10%, 同时将 HBV-DNA 与乙型肝炎 e 抗原 (HBeAg) 相关项目结果查询周期也更改至 3 个月。

随着 QC 小组工作的推进, 小组成员思维模式逐渐灵活, 处理问题能力也逐步提升, 从初始的状态, 全

部依赖系统只有 HBV-DNA、HCV-RNA、B 族链球菌 (GBS)-DNA 使用自动审核功能, 而 HPV-23 分型从属项无法使用预警放弃使用自动审核, 到后期主动转换思维使用替代方案, 即从属项和主项结果关联, 如果 HPV 任意项从属项目结果阳性就将 HPV 主项结果更改为阳性, 进而通过主项实现历史结果及相关结果的核查, 并将这种处理方案固定化写入标准作业程序 (SOP), 进行操作流程的标准化, 而这种思维及问题处理能力也将可用于其他工作的改进。

本次 PDCA 是 QC 小组的第一次改进活动, 除以上改进成果, 团队成员在凝聚力、自信心、沟通、协调能力、思维模式运用能力、自我学习意识和问题处理顺序和方法上都有一定的提升。本次活动中发现仍然存在系统性能问题, 导致 10% 报告单仍需等待 20 min 以上, 这也将成为下次 PDCA 的改进项目。使用 PDCA 结合实验室预警效能分析可有效改进自动审核工作的工作质量, 整个团队系统完整地梳理工作, 整顿问题期间也得到成长, 最终发挥自动审核的最大功效。

参考文献

- [1] 朱晶, 潘柏申. 临床检验结果自动审核应用进展[J]. 临床检验杂志, 2018, 36(12): 886-890.
- [2] 陶然, 李博, 倪路广, 等. 医学检验所自动预警程序的建立和运营[J]. 临床检验杂志, 2017, 35(6): 423-426.
- [3] 蔡意达, 盛雅蓉. QC 小组活动中的 PDCA 循环[J]. 电子质量, 2009(1): 42-44.
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床实验室定量检验结果的自动审核: WS/T 616-2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [5] 马丽, 万海英. 运用 Data Manager 2 中间件实现生化检验报告高效审核[J]. 临床检验杂志, 2011, 29(7): 487-489.
- [6] 夏良裕, 程歆琦, 刘茜, 等. 临床实验室生化免疫项目自动审核程序的建立与应用[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(8): 616-621.
- [7] 杨勇, 贾延伟, 曹伟, 等. 生化检验结果自动审核规则的制定及其应用[J]. 临床检验杂志, 2016, 34(2): 152-155.
- [8] RANDELL E W, SHORT G, LEE N, et al. Autoverification process improvement by Six Sigma approach: clinical chemistry & immunoassay[J]. Clin Biochem, 2018, 55: 42-48.
- [9] 陶然. 自建自动审核程序的风险评估与对策探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2019, 40(3): 378-380.
- [10] 中华医学会肝病学会. 丙型肝炎防治指南 (2015 年更新版)[J/CD]. 中华实验和临床感染病杂志 (电子版), 2015, 29(5): 590-607.
- [11] 中华医学会肝病学会, 中华医学会感染病学会. 慢性乙型肝炎防治指南 (2015 年版)[J/CD]. 中华实验和临床感染病杂志 (电子版), 2015, 9(5): 570-589.